

경고: 유방 임플란트는 역형성 대세포 림프종(BIA-ALCL)과 관련된 유방 임플란트라고 불리는 면역 체계 암 발생과 관련이 있습니다. 자세한 정보는 BIA-ALCL 색션에서 확인할 수 있습니다.유방 임플란트 수술을 받은 환자는 주기적으로 외과의사의 임상 후속 검사를 받아야 합니다.

사용설명서

멜곤 실리콘 유방 보형물
모티바 임플란트 매트릭스 (Motiva Implant Matrix®)
Establishment Labs

이 제품설명서의 목적은 Establishment Labs의 멜곤 실리콘 유방 보형물인 모티바 임플란트 매트릭스(Motiva Implants Matrix®)에 대한 주요 정보를 개괄적으로 제공하는 데 있으며, 그러한 정보에는 기기에 대한 설명, 적응증, 금기증, 경고사항, 예방적 주의사항, 환자와의 논의해야 할 관련 사항, 이상반응, 기타 보고된 상황, 만종 방법, 제품 평가, 보장사항, 의료 기기 보고 등이 포함됩니다.

기기에 대한 설명

Establishment Labs의 멜곤 실리콘 유방 보형물 모티바 임플란트 매트릭스 (Motiva Implant Matrix®)는, 이 보형물에 탄력성과 부피성을 주는 고체실리콘의 연속적인 상호연결층과 낮은 확산장벽 기술로 구성되어 유방확대 기기입니다. 모든 보형물은 위에 설명된 겹, 패치 및 실리콘 쉼 충전물로 구 성됩니다. 쉼은 Establishment Labs의 실리콘 쉼 독점 제조법인 ProgressiveGel® PLUS 또는 ProgressiveGel® ULTIMA®로 충전되어 있습니다. 모든 실리콘 원료는 미국 FDA 승인을 받은 출처로부터 공급을 받습니다. 다음은 Establishment Labs 멜곤 실리콘 유방 보형물 모티바 임플란트의 기 준 범위입니다 Matrix®.

Motiva Implant Matrix® - Round								
	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
Base (cm)	P(cm)	V(cc)	P(cm)	V(cc)	P(cm)	V(cc)	P (cm)	V(cc)
8.5	2.2	108	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	160	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	230	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
12.8	3.1	360	4.3	425	5.3	530	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	590	6.9	725
14	3.3	450	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1000

수치 범위
수치 범위



용도

Establishment Labs의 멜곤 실리콘 유방 보형물 모티바 임플란트 매트릭스 (Motiva Implant Matrix®)는 여성 환자들이게서 다음의 시술을 위해 사용됩니다.

유방 확대 목적으로 22세 이상 여성의 유방확대 및 유방확대 후 재수술 하는데 사용.

금기 사항(Contraindications)

보형물을 통한 유방 확대술은 다음의 여성에서는 금지됩니다.

- 유방 암종(carcinoma)이 있으며, 유방 절제술(mastectomy)을 하지 않은 여성.
- 전암상태(premalignant)로 고려되는 중증 유선종(advanced fibrocystic disease)이 있으며, 피하 유방 절제술(subcutaneous mastectomy)을 시행하지 않은 여성.
- 활성 감염(active infection)이 있는 여성.
- 현재 임신 중이거나 수유 중인 여성.
- 임상적으로 상처 치유력에 영향을 미치는 것으로 알려진, 비조절성 당뇨병을 포함한 질병이 있는 여성.
- 방치된 당뇨병(uncontrolled diabetes)을 비롯하여, 임상적으로 상처 치유 기능(wound-healing ability)에 영향을 미친다고 알려진 질병이 있는 여성.
- 방사선으로 인한 조직 손상, 부적절한 조직, 면역력이 떨어진 (compromised) 혈관질(vascularity)이나 궤양(ulceration) 등, 임상적으로 유방 성형 수술(mammoplasty)과 맞지 않는 조직 특성을 보이는 여성.
- 정당화된 수 있는 수술 위험이 있다고 외과 전문의가 판단하는 질환이 있거나 치료를 받고 있는 여성 (예: 불안정형 심혈관계 질환(unstable cardiovascular disease), 응고 장애(coagulopathies), 만성 호흡기 질환 등)

경고

외과의 삽입 및 후속 시술을 하는 동안의 주의사항:

- 이식 또는 기타 시술 중 작은 칼(스켈렐) 또는 바늘과 같은 날카로운 도구가 기기에 닿지 않도록 하십시오. 환자로 하여금 다른 치료 의사와 이 경고사항을 준수해야 한다는 것을 알리도록 환자에게 안내해야 합니다.
- 보형물을 요오드 용액에 닿지 마십시오. 주머니 속에서 요오드 용액이 사용된 경우, 탈염수로 완전히 헹구어 주머니에 잔류 용액이 남지 않도록 하십시오.
- 보형물이 소작(cauterization) 기기에 닿지 않도록 하십시오.
- 보형물을 변형하거나 손상된 보형물을 수리 또는 삽입하려고 하지 마십시오.
- 절개 부위 전체에 걸쳐 기기를 삽입하는 동안 쉼의 매우 작은 부위에 과도한 힘이 가해지지 않도록 하십시오. 대신에, 삽입하는 동안 가능한 한 보형물의 한 영역에 힘을 가하십시오. 과도하게 힘을 가하면 쉼(켈) 패치 또는 보형물 패치로 인해 이식이 실패할 수 있습니다.
- 절개는 보형물의 용적 및 전체 모양을 수용할 수 있는 적절한 깊이여야 합니다. 그래서 보형물을 삽입할 때 보형물에 과도한 압박이 가해질 가능성이 줄어듭니다. 매우 작은 계구부를 통해 보형물을 억지로 넣으면 유방 보형물의 쉼이 국소적으로 약화되어 쉼 손상, 쉼 패치 및 보형물 파열을 유발할 수 있습니다.
- 유륜 주위 및 겨드랑이 절개 부위는 삽입을 더 어렵게 만들 수 있어 보형물에 손상을 줄 위험을 증가시킵니다. 유륜 주위를 절개하면 미래의 모유 수유의 가능성을 상당히 감소시킬 수 있습니다.
- 배출 절구법을 사용하여 보형물을 넣지 마십시오.
- 삽입 중 기기에 주먹이 생기거나 접히지 않도록 하십시오. 단기 전에 보형물 주위를 손가락으로 움직여 보형물이 평평하게 확대될 뿐 것을 권장합니다.
- 가슴 주머니 밑 하나 이상의 보형물을 넣지 마십시오.
- 폐쇄 피막 절개(closed capsulotomy)나 외부 힘에 의한 압박으로 구형 구축(capsular contracture)을 다루지 않아야 하며, 이는 보형물의 손상, 파열, 절첩 및 또는 혈종(hematoma)을 일으킬 가능성이 있습니다.
- 개방 피막 절개(open capsulotomy), 가슴 포켓 변경(revision), 혈종/혈청종 흡인(hematoma/seroma aspiration), 조직 검사 및 중앙 절제술(lumpectomy)은 보형물 외벽에 손상을 줄 수 있으므로, 주의 깊게 시술해야 합니다. 후속 시술 중에 보형물의 위치를 바꿀 때는 보형물이 오염되지 않도록 주의할 기울여야 합니다. 후속 시술 중에 과도한 힘을 사용하면 유방 보형물 쉼이 국소적으로 약화되어 쉼 손상 및 잠재적인 보형물 파열을 유발할 수 있습니다.
- 이전에 이식된 적이 있는 제품을 재사용하거나 재소독하지 마십시오. 유방 보형물은 1회 사용하도록 제작되었습니다.
- 이전에 이식된 적이 있는 제품을 재사용하거나 재소독하지 마십시오. 유방 보형물은 1회 사용하도록 제작되었습니다.
- 조직 괴사, 피부 전두막(necrosis) 및 보형물 분출(extrusion)이 일어나므로, 유방 보형물이 있는 환자에게 마이크로웨이브 부열 요법(diathermy)을 사용하지 마십시오.

예방적 주의사항

1. 특정 인구집단

유방 확대술의 안전 및 효과는 다음 인구집단 또는 상태에 대하여 입증되지 않았습니다.

- 자가면역질환(예: 낭상, 피부증종증)이 있는 환자.

- 면역 체계가 손상된 환자 (예: 현재 스테로이드와 같은 면역억제요법을 받고 있는 경우).
- 상처 치유 능력을 저해하거나(예: 제대로 관리되지 않은 당뇨병 또는 코르티코 스테로이드 요법) 또는 혈액 응고를 방해할 수 있는(예: 와파린 병용 요법) 질환 또는 약물을 복용하고 있는 환자.
- 유방 또는 유륜 덮고 있는 조직에 혈액 공급이 줄어든 환자.
- 방사선 요법을 받고 있는 환자.
- 유방모성증(mastopexia)을 병행하지 않고, 유두가 유선하의 폴드(inframammary fold) 아래로 내려온, 유방 하수(ptotic breasts)가 있는 여성.
- 이전의 반복된 흉곽 교정 실패.
- BDD(body dysmorphic disorder, 신체 이형 질환) 및 섭식 장애(eating disorder)를 비롯하여, 우울증이나 기타 정신 건강 장애로 임상 진단받은 환자. 이러한 환자에게는 수술 전에 외과 전문의와 정신 건강 장애 병력을 상의하도록 권고해야 함. 우울증이나 기타 정신 건강 장애로 진단받은 환자들은 유방 확대 수술을 하기 전에 이러한 상태가 안정된 때까지 기다려야 합니다.
- 유방 보형물 삽입술의 안전과 효과를 저해할 수 있는 위험 요소가 있다고 판단되는 복잡한 병력이 있는 기타 환자가 있을 수 있습니다. 수술 절차와 마찬가지로 그러한 환자의 병력을 신중히 검토하여 유방 보형물 삽입술에 적합한 대상인지 확인해야 합니다.

2. 수술 관련 예방적 주의사항

세균 예방 검사 - 파열, 쉼 패치, 누출 부위 또는 미립자 오염 여부를 주의 깊게 확인하면서 삽입 직전에 기기를 손으로 부드럽게 만져서 검사하십시오. 수술 기법 및 보형물 선택 - 실리콘 쉼 충전 유방 보형물의 이식을 수행하는 데 사용할 수 있는 몇 가지 수술 기법이 있습니다. 따라서, 외과의사는 이 제품 삽입과 맞는, 환자에게 가장 적합한 시술을 선택할 때 임상적 판단을 하도록 권장합니다. 절개는 응집성이 매우 높은 절로 된 보형물의 부피와 전체 용량을 수용할 수 있는 적절한 깊이여야 합니다. 그래서 보형물을 삽입할 때 보형물에 과도한 압박이 가해질 가능성이 줄어듭니다. 매우 작은 계구부를 통해 보형물을 억지로 넣으면 보형물 쉼이 손상되고 파열될 가능성이 있거나 쉼 패치를 유발할 수 있습니다. 외과의사는, 의사와 환자 간의 상호 이해를 보장하는 현실적인 미적 목표를 설정한 후 부작용의 발생을 최소화하고 최상의 결과를 얻기 위해 현재 허용되는 수술 기법을 선택해야 합니다. 보형물의 크기는 기본 폭 측정, 조직의 특성 및 보형물의 둘레부를 포함하여 환자의 흉곽 치수와 일치해야 합니다. 절개 및 보형물 삽입(implants), 더 큰 보형물, 분비선 이하의 패치(subglandular placement)와 보형물을 덮는 조직의 양이 충분치 않으면 보형물이 더 잘 감겨지는 현인이 될 수 있습니다. 큰 크기의 보형물은 압출, 혈종, 감염, 무뎠한 보형물 주름 및 기능적인 피부 주름과 같은 합병증의 위험성을 증가시킬 수 있습니다.

주의 사항: 적절한 교육훈련을 받고 자격의 상응하는 국가 의료위원회에서 인증된 외과의사 만 이 제품을 사용해야 합니다. 자격이 없는 의사가 이 제품을 사용하면 극도로 조악한 미적 결과와 심각한 부작용이 발생할 수 있습니다.

환자와 상태에 하야 하는 항목

환자 상담 정보

Establishment Labs의 멜곤 실리콘 유방 보형물인 모티바 임플란트 매트릭스(Motiva Implants Matrix®) 및 유방 확대술에 관해 상담하기 전에 이 문서와 환자 정보를 신중하게 검토해야 합니다. 의사는 이 문서의 내용을 완전히 읽고 이해해야 하며 기기를 사용하기 전에 질문이나 우려사항이 해결되었는지 확인해야 합니다. 유방 보형물 삽입술은 선택적 시술이며 절개는 절개에 관한 결정을 내리기 위해 잠재적인 위험성과 이점을 이해해야 합니다. 이러한 이유로, 환자에게 "Motiva Implant Matrix® 환자를 위한 정보"라고 하는 책자를 임도록 지시해야 합니다. 의사는 경고사항, 금기증, 예방적 주의사항, 고려해야 할 중요한 요인, 합병증 해석 및 이 문서의 기타 모든 측면에 관해 환자와 논의해야 합니다. 내과의사는 잠재적인 합병증에 대해, 그리고 심각한 합병증에 대한 의학적 관리에는 추가적인 수술과 보형물 제거가 포함될 수 있음을 환자에게 알려야 합니다.

사전 동의

수술 상담을 하는 중 환자에게 Establishment Labs의 "Motiva Implant Matrix® 환자를 위한 정보"를 제공해야 합니다. 이렇게 되도록 하는 것은 외과의사의 책임이며 기기 사용의 필수적 요건입니다. 환자에게 실리콘 쉼 충전 유방 보형물 삽입술과 관련된 위험성, 이점 및 권장사항에 대한 정보를 읽고 충분히 이해할 수 있는 충분한 시간을 제공해야 합니다.

환자, 임회인, 외과의사가, 환자의 의료 기록 파일의 일부가 될 충분한 정보에 입각한 결정 과정을 문서로 기록하기 위해 "사전 동의서(Informed Consent)"에 서명해야 합니다. 환자가 실리콘 쉼 충전 유방 보형물을 사용할 때 알고 있어야 하는 몇 가지 사항은 다음과 같습니다.

파열 - 유방 보형물은 쉼이 찢어지거나 구멍이 생김으로써 파열될 수 있습니다. 파열은

삽입 후 언제든지 발생할 수 있지만 보형물이 오랫동안 삽입되어 있을 때 발생할 가능성이 더욱 커집니다. 실리콘 쉼 충전 유방 보형물의 파열은 대개 증후상이 아니라 무증상입니다 (환자는 증상이 없으며 보형물에 물리적인 변화의 징후가 없음). 따라서, 환자에게 명백한 문제가 없는 경우에도 평생 동안 정기적인 MRI 검사를 통해 무증상 파열을 탐지하도록 권고해야 합니다. 첫 MRI는 수술 후 3 년째, 이후 2년 간격으로 정기적으로 수행해야 하며, 영상은 외과 주치의에게 제출해야 합니다. 환자에게 파열 징후를 검사하기 위해 유방보형물 MRI에 대한 경험이 있는 방사선과 기간의 목록을 제공해야 합니다. 이러한 MRI 평가의 중요성을 강조해야 합니다. MRI에서 파열이 발견되면 환자는 보형물을 제거할 것이 강력하게 권장됩니다.

쉼 파열 - 쉼 파열은 응집성 실리콘에서 발생할 수 있으며 삽입시 보형물에 가한 과도한 압박의 결과로 자주 발생합니다. 또는, 쉼 파열은 구형구축의 발달로 발생할 수 있으며 기기의 패치를 일으킬 수 있습니다.

유방조영술 - 외과의사는 환자에게 임상적인 유방조영술을 반드시 권고해야 합니다. 이러한 검사의 중요성을 강조해야 합니다. 환자는 검사하는 사람에게 보형물의 존재 사실, 그 종류, 배치 상태 등에 대해 알리고, 선진유방조영술(screening mammography)보다는 진단유방조영술검사(diagnostic mammography)를 요청해야 합니다. 유방 보형물은 밑에 깔려 있는 유방 조직을 가리거나 뒤를 덮고 있는 유방 조직을 압착하여 유방조영술 이미지의 해석을 복잡하게 만들 수 있습니다. 보형물이 삽입된 유방의 유방 조직을 적절하게 시각화하기 위해서는, 공인된 유방조영술 검사 센터, 유방 보형물 환자를 검사한 경험이 있는 기술자, 변위 기법 사용 등이 필요함니다. 유방 확대술 환자에 관한 임상적인 미래 연구의 기준치를 설정하기 위하여 수술 전후에 유방조영술을 수행할 수 있습니다.

보형물 제거(Explanation) - 보형물은 평생 사용할 수 있는 기기라 아니며, 환자는 생애에 걸쳐 교체하거나 교체 없이 보형물 제거를 받을 수 있습니다. 보형물이 교체되지 않고 제거될 때, 환자의 유방의 변화는 비가역적입니다. 합병증 비율은 고정 수술(제거와 교체) 후에 높습니다.

재수술 - 파열, 유륜할 수 없는 미용적 결과(오목 형성, 주름 발생, 유방의 영구적인 미용 변화 등) 및 기타 합병증으로 인해 환자의 유방에 추가 수술이 필요할 수 있습니다. 환자에게 첫 확대술과 비교하여 고정 수술로 인한 합병증 위험이 증가한다는 것을 알려야 합니다. 예를 들어, 첫 보형물 삽입에 비해 보형물을 교체한 유방 확대 환자에게 심한 구형구축의 위험성이 두 배가 됩니다. 재수술 중에 보형물 쉼의 완전성이 유발될 수도 손상되어 제품 기사가 실패할 수 있습니다.

감염 - 유방 보형물과 관련하여 보고된 급성 감염 경우로는 부종, 홍반, 압통, 통증, 열 등이 있습니다. 다른 침술 수술과 마찬가지로, 독소충격증후군(TSS)은 생명을 위협하는 질환으로 유방 보형물 삽입을 후에 드물게 보고된 바 있습니다. TSS의 증상은 갑자기 발생하는 고열(102° F, 38.8° C 이상), 구토, 설사, 일광화상과 같은 발진, 눈충혈, 혀괴증, 어지러움, 근육통 및 신신을 유발할 수 있는 혈압 강하가 포함될 수 있습니다. 이러한 증상이 나타나면 환자는 즉시 진단과 치료를 위해 자신의 의사에게 연락해야 합니다.

유방 검사 기법 - 환자는 적절한 유방 자가 검진을 수행하고, 환자에게 유방 조직과 보형물을 구별하는 방법을 알려주어야 합니다. 환자는 보형물을 과도하게 다루거나 짜러 단 됩니다. 덩어리의 존재, 지속적인 통증, 부기, 경화 또는 보형물 모양의 변화가 보형물의 파열 가능성과 관련될 수 있는 환자에게 알려주어야 합니다. 환자가 이러한 증상을 보이면 그러한 증상을 보고하고 MRI 검사를 받아 파열 여부를 검사하도록 환자에게 권고해야 합니다.

수유 - 유방 보형물 삽입술은 모유 생산을 감소시키거나 없앴으로써 성공적으로 모유 수유를 할 수 있는 능력을 저해할 수 있습니다. 특히, 유륜주위를 절개하면 미래의 모유 수유의 가능성을 상당히 감소시킬 수 있습니다.

치료 중 손상 방지 - 환자는 보형물의 손상 위험성을 최소화하기 위해 다른 치료 의사에게 보형물의 존재를 알려야 합니다.

국소용 약물 - 환자는 유방에 국소용 약물(예: 스테로이드)을 사용하기 전에 내과의사 또는 약사와 상담해야 합니다.

외상 - 환자는, 특히 외상 또는 예를 들어 가슴 부위의 심한 마사지, 스포츠 활동 또는 다른 벨트 사용으로 유발된 압박의 경우 합병증이 의심된다면 외과의사 또는 내과의사에게 상담을 구해야 합니다.

흡연 - 흡연은 치유 과정을 저해할 수 있습니다.

유방에 대한 방사선 조사 - Establishment Labs는 유방 보형물이 있는 환자에게 있어서 방사선 요법의 생체내 영향을 검사하지 않았습니다. 문헌 연구에 따르면, 방사선 요법이 구형구축, 괴사 및 보형물 압출의 가능성을 증가시킬 수 있다고 시사합니다.

보형 보장 - 환자는 수술을 받기 전에 보형 보장 문제에 관해 의료보험사에 확인해야 합니다.

경직, 통증 및 선택적 수술 - 유방 확대술과 같은 선택적 수술을 찾는 모든 환자는 환변교는 개선에 초점을 맞추는 현실적인 기대를 하는 것이 중요합니다. 환자에게 수술 전에 수술을 또는 기타 정신 건강 장애의 병력에 대해 공개적으로 논의하도록 요청하십시오.

수술 후 관리: 환자에게, 수술 후 며칠간 피로함과 통증을 느끼고, 가슴이 부은 상태로 있으며, 한 달 이상 신체 접촉에 민감해질 수 있음을 알려야 합니다. 환자는 피부가 새로운 유방 크기에 적응하면서 유방 부위가 조이는 느낌이 들 수도 있습니다. 환자는 적어도 2 주 동안 격렬한 활동을 피해야 하지만 수일 안에 일상으로 복귀할 수 있어야 합니다. 적절하다면, 유방 마사지가 권장될 수도 있습니다.

유방 보형물의 기대 수명: 유방 보형물은 평생 쓸 수 있는 기기가 아닙니다. 그러나, 실리콘 유방 보형물의 기대 수명은 기기의 수명에 영향을 줄 수 있는, 제조업체의 통제 범위를 벗어나는 많은 요소가 있기 때문에 정확하게 예측할 수 없습니다. 기간은 다양합니다. 일부 여성은 유방 확대 시술 수 10년 안에 교체 수술이 필요할 수 있는 반면, 다른 여성은 10~20년 동안 보형물을 그대로 유지할 수 있습니다. 따라서, 보형물의 기대 수명은 보장할 수 없습니다.

이상반응

다음과 같은 부작용이 있거나 기타 이상반응이 발생하면 환자 정보, 제품 정보, 불만의 이유 및 사건의 요약을 제공하는 분담 통지서를 작성하여 <https://motiva.health/surgeons/> 으로 보내십시오.

유방 보형물 삽입술은 전신 마취를 사용하여 수행되기 때문에 다른 침습 수술 절차와 같은 정도의 위험성이 따릅니다. 유방 보형물 삽입술 후 환자는 처음 몇 주 동안 붓기, 딱딱함, 불편감, 가려움, 알레르기, 멍들, 부상, 통증 등이 있을 수 있습니다. 실리콘 겔 충전 유방 보형물 삽입술에서 발생할 수 있는 잠재적 이상반응은 다음과 같습니다.

구형구축(capsular contracture) 일반적으로, 캡슐엔 섬유 피막은 유방 보형물과 같은 이물질 주위에 면역 반응으로 형성되어 이를 격리하는 경향이 있습니다. 구형구축은 피막이 보형물을 조이고 압박할 때 발생합니다. 이로 인해 보형물을 경직(약간 단단한 상태에서 꽤 딱딱한 상태까지)시킬 수 있고, 가장 단단한 것은 다양한 정도의 불편감, 통증 및 축적성을 유발할 수 있습니다. 구형구축은 단단한 외에도 유방 변형, 가시적인 표면 주름 또는 보형물의 변위를 유발할 수 있습니다. 유방조영술을 통한 유방암의 탐지도 더 어려울 수 있습니다. 구형구축은 감염, 혈종 및 장액종 다음으로 더 흔할 수 있으며, 발생 가능성은 시간이 지남에 따라 증가할 수 있습니다. 구형구축은 최초 이식 수술을 받는 환자보다 교정 수술을 받는 환자에서 일반적으로 발생합니다. 구형구축은 보형물 파열의 위험요소이며 확대술 및 재건술 환자가 재수술을 받게 되는 가장 일반적인 이유입니다.

구형구축은 그 심각성에 있어서 4단계로 등급이 매겨집니다.

메이커 1등급: 유방이 부드럽고 자연스럽고 보임.

메이커 2등급: 유방이 약간 단단하지만 정상적으로 보임. 메이커 3등급: 유방이 단단하고 비정상적으로 보임.

메이커 4등급: 유방이 딱딱하고, 통증이 있고, 비정상적으로 보임. 환자에게 통증 또는 단단함이 심한(메이커 3등급 3 내지 4등급) 경우 수술이 추가적으로 필요할 수 있다는 것과 추가 수술 후 구형구축이 다시 발생할 수 있다는 것을 알려야 합니다.

구형구축을 교정하려면 수술로 피막을 제거하거나 풀어지게 해야 하거나, 보형물 자체를 제거 또는 교체해야 할 수 있습니다. 대체 피막절개술(피막 조직을 ‘터뜨리거나’ 피막을 피부조직으로 조작하여 얇은 구형구축을 치료하기 위한 일반적인 시술이었으나, Establishment Labs를 포함한 대부분의 제조업체는 보형물 파열을 일으킬 수 있기 때문에 이를 금하고 있습니다.

파열

유방 보형물은 수십 년 동안 신체 내에서 손상 없이 그대로 유지될 수도 있지만, 그러한 모든 기기는 어느 시점에 가서는 고장 나게 되어 있습니다. 유방 보형물은 셀이 벗어지거나 구멍이 생기므로 파열될 수 있습니다. 파열은 이식 후 언제든지 발생할 수 있지만 보형물이 삽입되어 있을수록 더 많이 발생할 수 있습니다. 다음과 같은 경우

보형물이 파열될 수 있습니다

—수술 기기에 의한 손상, 이식 중 보형물에 가해진 압박 및 악화, 보형물의 연식과 다터짐, 유선 아래가 아닌 근육 아래 위치, 수술 후 혈종 또는 장액종 발생, 보형물 셀의 접합 또는 주름, 흉부에 과도한 힘(예, 급기시되는 체제 피막절개술 도중예), 외상, 유방조영술 중 압박, 심한 구형구축.

실리콘 겔 충전 보형물의 파열은 대개 증상이 없습니다. (원래모서는 MRI 검사가 부종상 파열에 대한 최상의 진단 방법입니다.) 이는 대부분의 경우 유방보형물이 벗어지거나 구멍이 생겼는지 여부를 의사나 환자 둘 다 알 수 없음을 의미합니다. 이것이 바로, 파열 검진을 위해 3년 후 첫 MRI를 하고, 그 후 2년 간격으로 정기적으로 촬영하도록 권고하는 이유입니다. 때때로 보형물을 둘러싼 또는 겔드랑이에 있는 덩어리, 유방 또는 보형물의 크기 또는 모양의 변화 또는 손실, 통증, 저림, 붓기, 무감각, 화상 또는 유방의 경화와 같은 겔 보형물 파열과 관련된 증상이 있습니다. MRI 결과 파열이 발견되거나 파열 징후나 증상이 있으면 보형물을 교체하거나 교체하지 않고 제거해야 합니다. 환자가 보형물 파열을 나타내는 증상을 보이면 MRI 검사를 통해 파열 여부를 진단해야 합니다.

파열이 발생하면 실리콘 겔은 보형물을 둘러싼 흉터 조직 피막 내에 남아 있거나(피막 내 파열) 피막 외부로 이동하거나 (피막 외 파열) 유방을 벗어나 이동(이동된 겔)할 수 있습니다. 파열이 피막 내에서 피막 외로, 그리고 그 이 상 진행될 수도 있습니다. 다음은 다른 제조업체의 다양한 보형물 모델을 사용하는 여성의 보형물 파열로 인한, 아직 완전히 규명되지 않은 긴장성 결핵에 대한 요약입니다.

- 문헌 상의 파열과 관련된 국소 유방 합병증으로는 유방의 단단함, 유방의 형태 또는 크기의 변화, 유방 통증 등이 있습니다. 이러한 증상은 파열에 특유한 것이 아니며, 구형구축이 있는 여성도 경험할 수 있습니다.
- 통증, 겔드랑이 또는 복벽과 같은 인접한 조직뿐만 아니라 팔 아래 더 먼 부위 또는 신체부 안으로의 겔 이동이 가능한 보고된 바 있습니다. 이로 인해 가슴 사에서 신장 손상, 육아종 형성 또는 겔과 직접 접촉하는 조직의 파열이 발생했습니다. 실리콘 유방 보형물 환자의 간에 실리콘이 있는 보고가 있었습니다. 파열의 증거가 있는 여성에서도 실리콘 겔 물질이 겔드랑이 림프절로 이동하여 림프절 장애로 이어졌다고 보고된 바 있습니다.
- 파열된 보형물이 결합 조직 또는 류마티스 질환 또는 폐로 및 섬유증과 같은 증상의 발달과 관련이 있는지 여부에 대한 우려가 제기되었습니다. 여러 의학 조사에서 다양한 제조업체 및 보형물 모델의 유방 보형물을 사용하는 많은 여성들을 평가했습니다. 이러한 연구들은 유방 보형물과 류마티스병의 연관성을 지지하지 않습니다.

겔 파열

겔 파열은 충전제가 과도한 내재적 힘에 의해 강제적으로 분리될 때 발생하는 겔에서의 틈 또는 균열로 정의됩니다. 결과적으로, 모양은 비가역적으로 상실되어 교체가 필요합니다. (Jill Baker 외, 2016).

겔 파열은 응집성 실리콘에서 발생할 수 있으며 삽입시 보형물에 가한 과도한 압박의 결과로 자주 발생합니다. 또는, 겔 파열은 구형구축의 발달로 발생할 수 있으며 기기의 왜곡을 일으킬 수 있습니다.

기기를 삽입하는 동안 겔의 작은 부위에 과도한 힘을 가하지 않아야 합니다. 대신에, 가능한 한 보형물의 큰 영역에 힘을 가해야 합니다. 절개는 응집성이 매우 낮은 겔로 더 보형물의 부피와 전체 용량을 수용할 수 있는 적절한 길이여야 합니다. 그래이 보형물을 삽입할 때 보형물에 과도한 압박이 가해질 가능성이 줄어듭니다. 매우 작은 개구부를 통해 보형물을 억지로 넣으면 보형물 겔이 손실되고 파열될 가능성이 있거나 겔 파절을 유발할 수 있습니다. 겔 파열은 초음파 또는 자기공명영상(MRI)으로 발견될 수 있습니다. 대부분의 겔 파열은 임상적으로 발견되지 않습니다.

통증

유방 확대술 또는 재건술을 받은 대부분의 여성은 수술 후 유방 또는 가슴 통증을 경험하게 됩니다. 이 통증은 일반적으로 아성을 대부분이 수술 후 치유함에 따라 줄어들지만 일부 여성들에게는 만성적인 문제가 될 수 있습니다. 혈종, 이종, 감염, 너무 큰 보형물 또는 구형구축은 만성 통증을유발할 수 있습니다. 급작스럽고 심한 통증은 보형물 파열과 관련이 있을 수 있습니다. 의사는 상당한 통증이 있거나 통증이 지속된다면 즉시 보고하도록 환자를 지도해야 합니다.

유두 및 유방 감각의 변화

유방 수술로 인해 유방 또는 젖꼭지의 민감도가 증가/감소할 수 있습니다. 일반적으로 감각은 젖꼭지 자체가 제거된 완전한 유방 절제술 후에 상실되고, 부분 유방 절제술 후에는 심하게 줄어든 수 있습니다. 수술 후 변화의 변화는 젖꼭지가 유방에 있어서 강한 민감도에서 무감각에 이르기까지 다양합니다. 이러한 변화의 일부는 일시적인 수 있지만, 영구적인 수도 있으며, 환자의 신체 반응 또는 수술 능력에 영향을 미칠 수 있습니다.

감염

수술 또는 이식으로 감염이 발생할 수 있습니다. 수술로 인한 감염의 대부분은 수술 후 수일에서 수주 내로 나타납니다. 그러나, 감염은 수술 후 언제라도 발생할 수 있습니다. 또한, 유방 및 유두 피어싱(piercing) 시술은 감염 가능성을 높일 수 있습니다. 보형물이 있는 조직의 감염은 보형물이 있는 조직의 감염보다 치료하기가 더 어렵습니다. 감염이 항생제에 반응하지 않으면 보형물을 제거해야 할 수 있고, 감염을 치료한 후 다른 보형물을 넣어야 할 수 있습니다. 다른 외과 수술과 마찬가지로, 유방 보형물 삽입술 후 여성에게 독소충적증후군이 드물게 나타납니다. 이것은 생명을 위협하는 질환이며, 증상으로는 급작적인 발열, 구토, 설사, 실신, 현기증, 일광화상과 같은 발진 등이 있습니다. 환자는 이러한 증상이 나타나면, 즉시 진단 및 치료를 받도록 주치의에게 문의해야 합니다.

혈종/장액종

혈종은 보형물 주위의 공간에 고인 혈액이며, 장액종은 보형물 주위에 들어온 체액입니다. 수술 후 혈종 또는 장액종을 알게 되면 나중에 감염 또는 구형구축이 발생할 수 있습니다. 혈종 또는 장액종의 증상으로는 붓기, 통증, 멍 등이 있습니다. 혈종 또는 장액종은 대개 수술 직후에 발생합니다. 그러나, 유방 손상 후 언제라도 발생할 수 있습니다. 신체가 소량의 혈종 및 장액종을 흡수하는 반면, 일부는 수술을 필요로 하며, 일반적으로 배출을 수반하며 적절한 처치를 위해 잠재적으로 상처 부위에 외과적 배출관을 일시적으로 유지합니다. 외과적 배출로 인해 작은 흉터가 발생할 수 있습니다. 보형물이 손상되어 있다면, 외과적 배출 시술 중에도 보형물이 파열될 수 있습니다.

수유

수유를 하려고 하는, 유방 보형물이 있는 대부분의 여성들은 성공적으로 모유 수유를 하지만, 유방 보형물이 있는 여성에게 위험성이 증가하거나 유방 보형물이 있는 여성의 자녀가 긴장성 문제를 더 많이 겪는지 여부는 알려져 있지 않습니다. 현재, 모유 수유 중에 소량의 실리콘이 유방 보형물 실리콘 내에서 유모로 전달될 수 있는지 또는 잠재적 결과가 무엇일지는 알려져 있지 않습니다.

유를擠擠 수할 접근법은 모유 수유의 어려움을 더욱 증가시킬 수 있습니다. 그러나, 미국소아과학회(American Academy of Pediatrics)는 보형물이 있는 여성이 수유를 시작하 할 이유가 없다고 밝혔습니다.

석회화

칼슘 침착물은 보형물 주위의 흉터 조직에 형성되어 통증과 단단함을 유발할 수 있으며, 유방조영술을 통해 확인이 가능합니다. 이러한 침착물은 유방암의 징후인 칼슘 침착물과는 다른 것으로 식별되어야 합니다. 석회화를 제거하고 검사하려면 추가 수술이 필요할 수 있습니다. 칼슘 침착물은 유방 축소 수술을 받는 여성, 혈종이 형성된 적이 있는 환자, 심지어 유방 수술을 받지 않은 여성의 가슴에서도 발생합니다. 칼슘 침착물의 발생은 나이가 들면서 두드러지게 증가합니다.

상처 치유의 지연

일부 환자의 경우 상처 치유 시간이 길어질 수 있습니다. 흡연은 치유 과정을 저해할 수 있습니다. 상처 치유가 지연되면 감염, 압출 및 괴사의 위험이 증가할 수 있습니다. 상처 치유 시간은 수술 또는 절개 유형에 따라 다를 수 있습니다.

보형물 압출

조직의 적절한 적응 범위 부족, 근육적 외상 또는 감염은 보형물의 노출 및 압출을 유발할 수 있습니다. 이것은 스태토이드 약물의 사용으로 또는 유방 조직의 방사선 요법 후에 일어난 것으로 보고되었습니다. 조직 파괴가 일어나고 보형물이 노출되면, 보형물을 제거할 필요가 있을 수 있으며, 이로 인해 추가로 흉터가 생기거나 유방 조직이 소실될 수 있습니다.

괴사

괴사는 보형물 주위에 죽은 조직이 형성되는 것입니다. 이는 상처가 치유되지 못하게 할 수 있으며 수술적 교정 또는 보형물 제거를 필요로 할 수 있습니다. 괴사 후 영구적인 흉터 변형이 발생할 수 있습니다. 괴사와 관련된 요인으로는 감염, 수술 중미나에서 의 스태토이드 사용, 흡연, 화학요법/방사선 및 과도한 열요법 또는 냉요법이 포함됩니다.

유아종

이것은 체세포가 실리콘과 같은 이물질을 둘러쌀 때 형성될 수 있는 양성 덩어리입니다. 모든 덩어리와 마찬가지로 악성 종양을 배제하기 위해서는 이것을 추가로 평가해야 합니다.

유방 조직 위축/흉벽 변형

유방 보형물의 압력으로 인해 유방 조직이 얇아지고 수축되어(보형물 가시성 및 축적성

증가가 동반됨) 흉벽 기형을 유발할 수 있습니다. 이는 보형물이 여전히 제자리에 있는 동안이나 보형물을 대체하지 않고 제거한 후에 발생할 수 있습니다. 이러한 질환 중 어느 하나로 인해 추가적인 수술 또는 유방에 용인할 수 없는 오목형성/주름(creasing)이 생길 수 있습니다.

임파선염

문헌에서 임파선염이 손상되지 않거나 파열된 실리콘 유방 보형물 모두와 관련이 있다고 보고된 바 있습니다. 한 연구에서, 손상되지 않거나 파열된 실리콘 겔 보형물이 있는 여성 모두의 겔드랑이 림프절에 비정상적인 조직 반응, 육아종 및 실리콘에 존재한다고 보고되었습니다. 다양한 세포사 및 보형물 모델의 보형물을 가지고 있던 여성들에게서 이러한 보고가 있었습니다.

불만족스러운 결과

주름, 비대칭, 보형물의 위치 변화/이동, 부정확한 크기, 보형물 축적성/가시성, 흉터 변형 또는 비후흉터 형성과 같은 만족스럽지 않은 결과가 발생할 수 있습니다. 이러한 결과 중 일부는 불편감을 유발할 수 있습니다. 이미 존재하는 비대칭은 보형물 수술로 완전히 교정할 수 없습니다. 환자 만족도를 높이기 위해 교정 수술을 권할 수 있지만 추가적인 고려사항과 위험이 수반됩니다. 세심한 수술 전 계획수립 및 수술 기법을 통해 불만족스러운 결과를 최소화할 수 있으나 항상 막을 수 있는 것은 아닙니다.

보고된 기타 상태들

문헌에 따르면, 실리콘 유방 보형물이 있는 여성의 다른 상태들에 대한 보고들이 있습니다. 유방 보형물과의 잠재적 연관성을 평가하기 위해 이러한 질환들 중 많은 것이 연구되었습니다. 그러나, 유방 보형물과 아래 열거된 상태 간의 인과관계는 확립되지 않았습니다.

혼합결합조직병(CTD)

1990년대 초반 이후로 실리콘 겔 유방 보형물과 전신성 간의 연관성을 조사하기 위해 여러 국가의 정부 보건부에서 약 12건의 체계적인 종합 검토를 의뢰했습니다. 이러한 독립적인 과학적 보고서로부터, 실리콘 유방 보형물과 결합조직 질환 간에 인과 관계가 있다는 명백한 증거가 없다는 데 대한 분명한 의견 일치가 형성되었습니다.

신경질환, 경추, 증상

유방 보형물이 있는 일부 여성들은, 신경장애(예: 시각적 증상 또는 감각, 근력, 건기, 균형, 사고 또는 기억의 변화) 또는 질병(예: 다발경화증)을 겪었으며, 그러한 사람들은 그러한 증상이 보형물과 관련이 있다고 믿고 있습니다. 그러나, 유방 보형물과 신경질환 간의 인과관계에 대해 발표된 문헌상의 증거는 없습니다.

겔 확산

소량의 실리콘이 실리콘 겔 충전 보형물의 단성중합체(엘라스토머) 막을 통해 확산될 수 있습니다. 외견상 손상되지 않은 겔 충전 보형물이 있는 환자의 인공물 주변의 막, 겔드랑이 림프절 및 다른 흉부부위에서 실리콘의 실리콘이 검출되었다고 문헌에 보고되었습니다. 장기적인 보형물에 대한 일부 연구에서는 겔 분출이 구형구축 및 임파선염이 생기는 원인이 될 수 있다고 보고 있습니다. 다른 한편으로, 실리콘 겔 충전 유방 보형물이 식염수 충전 유방 보형물에 비해 합병증 발생률이 유사하거나 더 낮다는 사실이, 겔 분출이 구형구축 및 기타 국소 합병증의 원치한 기여 요인이라는 데 대한 반대 증거로 제공됩니다.

위치 이상

유방 보형물의 위치 이상은 수술 중 잘못된 배치 또는 보형물의 원래 위치로부터의 이동으로 정의됩니다. 전하는 바에 따르면, 위치 이상은 여러 요인으로 인해 자주 발생한다고 하며, 기기 사용기간 동안 발생할 수 있습니다. 보형물의 이동은 외상, 구형구축, 종격 또는 복주의 잘못된 배치로 인해 발생할 수 있습니다. 외과의사는 수술을 세심하게 계획해야 하고, 위치 이상의 위험을 완전히 피할 수는 없지만 최소화할 수 있는 기법으로 수술을 수행해야 합니다. 이러한 경우에 관련되는 위험성은 미학적 결과에 대한 불만입니다. 환자가 나타내는 임상 증상, 유방의 모양, 변위 또는 단단한 느낌의 기법입니다. 환자의 만족도를 높이기 위해 교정 수술이 권장될 수 있습니다. 교정 수술을 수행하기 전에 새로운 고려사항과 위험을 고려해야 합니다.

아래로 처짐

유방 보형물 삽입술 후, 유방 보형물의 낮은 변위로 유륜과 유방밑 주름 사이의 거리가 늘어납니다. 문헌에서 보고된 리스크 요인으로는 기존 유방 조직의 특성(얇은 피하 조직, 피부의 흠, 유방 유가), 유방 보형물 선택 (보형물이 겔), IMF 절개, 수술할 때 보형물의 배치(근육 아래 및 유선 아래) 등이 있습니다. 아래로 처지는 보형물에 대해

나타나는 임상적 증상으로는, 다른 것들 중에서도, 비대칭, 위를 가리키는 유륜, 유방의 처짐, 보형물의 들어남 현상 등이 있습니다. 이러한 합병증은 예방하기 위해서는 가능한 원인을 예상하고(예를 들어, 유방 연조직에 대해 충분한 지지력 확보, 신중한 보형물 선택, 그러한 리스크를 최소화할 수 있는 기법의 숙련 등), 시술 후 적절한 유방 교정술을 적용하는 것이 필요합니다. 치료는, 단순히 유방 아래 고정 시술이나 지지물의 추가 사용 등 합병증의 정도에 따라 다를 수 있습니다.

위집힘
위집힘이라고도 불리는 전방/후방 변위는 코히시브(cohesive gel) 보형물에서 보다 빈번하게 발생하는 것으로 설명되어 왔습니다. 보형물의 평평한 기판이 앞쪽에 위치하게 됨으로써 환자의 유방이 변형되기 때문에 유방의 모양을 잃게 됩니다. 문헌들의 기록에 따르면, 유방 봉투(breast envelope), 보형물의 물리적 특성, 주머니 절개부 사이의 상호작용이 변위의 원인으로 알려져 있습니다. 다른 이론으로는 유방 조직의 수축 현상이 있습니다. 보형물의 특성과 관련하여, 위집힘은 섬유질의 유무, 보형물의 모양/특성, 결의 비를 등과 관련이 있습니다. 감염, 혈종, 캡슐의 지속적 수축 상태, 절개, 수술의사의 경험, 신체적 활동, 보형물의 외부 조작과 같은 다른 이러한 합병증의 진행에 기여할 수 있습니다. 진단은, 가슴 보형물의 상설에 대한 환자의 분반(문제와 된 곳을 검사하여 확인할 수 있음) 과 같은 임상적 증거에 기초합니다. 진단을 확증할 수 있는 MRI나 CT 촬영이 유용할 수는 있지만, 그런 것까지 필요하지는 않습니다. 위집힘은 클리닉에서 양상을 조작하여 치료할 수 있으며, 반복하여 재발할 수도 있습니다. 하지만, 경우에 따라서서는 제수술을 통하여 주머니 수치를 줄이는 것이 필요할 수도 있습니다.

유방조영술 방해

유방보형물(특히, 유선 아래에 배치된)은 밑에 깔려 있는 유방조직을 가리거나 위를 덮고 있는 유방조직을 압박하여 유방조영술 영상의 해석을 복잡하게 만듭니다. 유방 보형물이 있음으로 해서 유방조영술 중 조직의 압박 변위를 줄인다는 사실에도 불구하고, 보형물이 있는 여성의 유방암에 관한 많은 연구에서 진단 시점 단계에 있어서 상당한 차이를 발견하지 못했으며, 예후는 보형물 삽입 환자 및 비삽입 환자 간에 유사하게 나타났습니다. 보형물이 삽입된 유방의 유방 조직을 적절하게 시각화하기 위해서는, 공인된 유방조영술 검사 센터, 유방 보형물 환자를 영상 검사한 경험이 있는 기술자, 변위 기법 사용 등이 필요합니다. 알 유방 조직은 변위 보기에서, 및 유방 조직은 압축 보기에서 가장 잘 보입니다. 압축 보기에서 가시영역의 35% 감소가 변위 보기에서 관찰됩니다.

자기공명영상(MRI)의 방해

마이크로트랜스ponder(Microtransponder)가 있는 멸균 실리콘 유방 보형물 또는 마터 임플란트 메트릭스는 MRI를 조건으로 고려할 수 있습니다. MRI 연구 중 마이크로트랜스ponder는 방사선 전문가가 보형물의 조사범위와 환자 조직의 일부를 볼 수 있도록 하는 마이크로트랜스ponder(인공물이라고도 함) 주위에 MRI 이미지를 즉시 생성할 수 있습니다.

따라서, 파열 탐지를 위한 보형물 쉘의 부적절한 평가 또는 그것이 인공물 부위에 있는 암을 가진 경우 암 진단이 누락되는 등 이 인공물과 관련된 MRI 위험성이 잠재적으로 추가될 수 있습니다.

인공물로 인해 파열된 쉘을 놓칠 수 있는 위험성을 계산한 결과는 마이크로트랜스ponder-초소형방광기기 포함 Motiva Implants® 166,000개당 1의 확률입니다. 인공물로 인해 유방암 탐지를 놓칠 위험성은 마이크로트랜스ponder를 포함하는 Motiva Implants®를 가지고 있는 환자에게 수행한 MRI 검사에서 고위험성 환자의 양이 재발할 확률은 596명 중에서 1명입니다. 고위험성 환자에게서 선별하기 위해 US와 결합하여 MRI를 사용했을 때, 잠재된 환자를 놓치지

(하위유성) 위해서는 17,892회의 MRI와 US 결합 검사가 필요합니다. MRI 외에도 초음파 검사를 수행하여 방사선 전문가가 MRI에서 생성된 인공물 내의 영역을 볼 수 있게 함으로써 이러한 위험을 감소시킬 수 있습니다. 이의 같이, 마이크로 트랜스ponder가 존재하고 있고, 유방 보형물 내부의 폐지 영역 근처에 내장되어 있음을 방사선 전문가에게 알려야 합니다. MRI 영상이 없는 인공물의 존재는 예상 크기와 함께 예상되어야 합니다.

유방 보형물 관련 역형성근세포리프종(BIA-ALCL)

인공유방 이식 시 인공유방 연관 역형성 근세포 리프종(이하 BIA-ALCL) 발생 가능성이 있으며, 의료인으로부터 충분한 설명을 듣고 이식 여부를 결정합니다.

•BIA-ALCL 진단관련 의료인 권고사항

- 먼저, 문진 등을 통해 BIA-ALCL 외에도 장악증을 일으킬 수 있는 원인(감염, 외상 등)들이 있는지 여부를 확인하시기 바랍니다.
- BIA-ALCL이 의심된다면, 중앙 폐포가 피부 주변부 조직으로 퍼지지 않도록 하는 것이 중요하므로, 확진이 내려질 때까지 수술적 치료는 미뤄야 합니다.
- BIA-ALCL 확진을 위해서는 초음파 유도하여 장악을 세밀 흡인하고, 장악은 최소한 20~50cc 이상 확보되어야 진단이 가능하며, 조직절편 제작을 위해 되도록 많이

확보되는 것이 좋습니다.

- 보형물을 이식한 유방에 덩어리 발생이 주 증상인 경우 바늘 생검을 통해 조직을 채취하여 진단할 수도 있습니다.
- 채취한 장액이나 조직은 채취 직후 검사실로 보내어 진단을 위한 병리검사(세포계세포리프검사 혹은 조직병리검사 등으로 이상세포 판별과 함께 면역조직(세포) 화학진사 등을 이용하여 확진)를 시행하여야 합니다.
- BIA-ALCL 치료관련 의료인 권고사항
 - 일반적인 림프종과 달리, BIA-ALCL은 고형 장기암과 비슷한 진행 양상을 띄게 됩니다. 즉, 질병 초기에는 중앙 세포가 인공유방 보형물 주변부나 피부에 국한되어 있지만, 병이 진행될수록 국소 림프절 및 전신 림프절로 전이가 일어나게 됩니다. 따라서, 병리검사 및 병기검사에서 중앙이 림프절이나 다른 조직으로 전이되지 않은 국소단계에서는 병변과 보형물 및 피막을 완전히 제거하는 것만으로 완치가 가능하며 이 경우 추가적인 항암 요법이나 방사선 치료는 필요하지 않습니다. 그러나, 주변조직의 침범이나 림프절 전이가 일어난 경우에는 항암 요법이 필요하며, 국소적으로 병변이 남아있는 경우 방사선 요법을 시행할 수도 있습니다.
 - BIA-ALCL 관련 환자 권고사항
 - 국내 ·외 전문가들은 이상 증상이 없는 사람에게 BIA-ALCL 예방 목적의 유방보형물 제거수술을 권고하고 있지는 않습니다. 그 이유는 낮은 BIA-ALCL의 발생 비율(약 0.003~0.03%)과 마취 수술로 인한 마취 합병증, 수술 후 발생할 수 있는 열증과 출혈, 흉터발생 등을 종합적으로 고려했을 때, 예방적 제거 수술로 기대할 수 있는 효과가 크지 않기 때문입니다. 그런데도 불구하고 제재를 원하는 경우에는 의료인과 상담하시기 바랍니다.
 - BIA-ALCL 의심 증상이 있을 경우, 신속하게 수술받은 주치의/사나 유방관련 전문가가 있는 의료기관을 방문하여 검사를 받으시기 바랍니다.
 - BIA-ALCL 주요 의심 증상은 장악증(조직면이 특정 장소에 고여서 덩어리처럼 나타나는 것)으로 인한 유방 크기의 변화, 딱딱한 덩어리가 만져지거나 피부에 궤양, 발적이 발생하는 것 등이지만, 의심되는 증상이 모두 BIA-ALCL을 의미하는 것은 아닙니다.
 - BIA-ALCL은 조기발견 시 완치가 가능하므로, 이식한지 1년이 지난 사람은 이상증상이 없어도 1년에 1회 정기적으로 수술받은 주치의/사나 유방관련 전문가에게 진료를 받을 것을 권고합니다.

인공유방 보형물이 있는 환자에게 보형물에 인접한 흉터 막 (Scar Capsule)에 경미하지만 유의미한 역형성근세포리프종(ALCL) 발생 위험성이 있습니다. 거친(textured) 표면을 가진 인공유방은 매끄러운(smooth) 표면의 인공유방 보다 이식 후 유방보형물 관련 역형성근세포리프종(BIA-ALCL: Breast Implant - Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma)이 더 빈번하게 발생한다는 보고가 있어 의료인과 환자는 인공유방 시술 시 아래사항을 준수합니다.

•의료인

- 대부분의 유방보형물 관련 역형성근세포리프종(BIA-ALCL) 확진 사례는 거친 (textured) 표면의 인공유방에서 발생하였음을 주의합니다.
- 다양한 유형의 인공유방이 가지는 유익성과 위해성에 관하여 환자에게 충분히 설명하고, 인공유방을 이식한 환자에게 정기적인 관리와 지원을 지속적으로 제공하도록 하여야 합니다.

•환자

- 인공유방을 시술 받기 전 인공유방 타입 선택 시 거친(textured) 표면의 인공유방과 매끄러운(smooth) 표면의 인공유방에 대한 유익성과 위해성에 관하여 의료인과 상담하십시오.

[모델명 표명특성]

수하 16~329호의 모델명명 ‘표명특성’ 을 아래와 같으며, 의료인은 인공유방을 이식하는 환자에게 시술 전 제품의 ‘표명특성’ 을 정확히 고지하고 이와 관련 ‘역형성근세포리프종’ 관련 내용을 명확히 제공하여야 합니다.

모델명	표명특성
RSM-105외 399건	매끄러운 (Smooth)

BIA-ALCL은 면역 체계의 세포와 관련된 희귀한 T 세포 림프종입니다. 2016년 세계보건기구(WHO)는 이를 유방 보형물 삽입 관련 질환으로 인정했습니다. 전 세계적인 보고 및 전 세계 보형물 판매 데이터의 상당한 한계로 인해 정확한 사례수를 결정하기가 어려운 상태입니다. 대부분의 데이터에 따르면 BIA-ALCL은 매끄러운 표면보다 거친표면이 있는 표면의 유방 보형물을 이식한 후 더 자주 발생한다고 보고되었습니다. 프랑스 국립의약품감각제동진장(ANSM)은 거친표면이 있는 유방 보형물 제조업체에게 생체 적합성 테스트를 수행하도록 요청했습니다.

Establishment Labs는 그러한 요청을 준수했습니다.

유방 보형물 및 역형성근세포리프종(ALCL)이 생길 위험과 관련된 의학 문헌이 상당히 많이 있습니다. FDA에 따르면, FDA의 2017년 3월 공지일 현재 검토된 모든 정보는 ‘유방 보형물이 있는 여성은 ALCL의 위험이 매우 낮지만 유방 보형물이 없는 여성에 비해서는 그 위험성이 높다’ 는 것을 보여주고 있습니다. 유방 보형물과 관련된 ALCL의 경우는 대부분 보형물 및 보형물 주변부의 피막을 제거하여 치료되며 일부 경우는 화학요법 및 방사선 치료를 받았습니다.

다음은 BIA-ALCL에 관하여 FDA가 알려주는 사항과 고려할 사항입니다. 유방 보형물 교정수술이 있다면, 일상적인 치료 및 지원을 계속 제공해야 합니다. BIA-ALCL은 매우 드문 질환입니다. BIA-ALCL이 발생한 경우에는 후기발병 지속장악증으로 인해 보형물 교정수술을 받는 환자에서 가장 빈번하게 확인되었습니다. 일반적으로 통증, 덩어리, 부기 또는 비대칭과 같은 증상이 후기발병 환자에서만 확인되었기 때문에, 증상이 없거나 기타 이상반응이 없는 환자에게 예방적으로 유방 보형물을 제거하도록 권장하지는 않습니다.

현재 권고 사항에는 다음 조치들이 포함됩니다.

BIA-ALCL의 확인된 사례 대부분이 거친표면이 있는 유방 보형물이 있는 여성에게서 발생했다는 것을 유의할 것. 수술 전에 환자에게 기타 교육 자료뿐만 아니라 제조자의 라벨 표시내용을 제공하고 다양한 종류의 보형물의 이점과 위험성에 대해 상의할 것. 후기발병 지속장악증을 앓는 환자가 있다면 BIA-ALCL의 가능성을 고려할 것. 어떤 경우여, 환자가 구형구속 또는 유방 보형물에 인접한 흉터를 보였습니다. BIA-ALCL로 의심되는 환자가 있다면 적절한 전문가에게 의뢰하여 평가를 받게 합니다. BIA-ALCL을 검사할 때 신선한 장악증 여가 피막의 대표표적인 부본을 수집하여 BIA-ALCL을 배제하기 위해 병리 검사를 반드시 보냅니다. 진단 평가에는 라이트 검사(Wright Giemsa) 면역빈도 파버판표본으로 장악증 액을 세포학적요도 평가하고 분화무리(CD) 및 역형성림프종 키나아제(ALK) 표지자에 대한 세포자단 면역조직화학검사가 포함되어야 합니다. 환자의 다학적 전 치료법과 조정하여 개별화된 치료 계획을 수립합니다. 치료 방법을 선택할 때 성형외과재단 또는 미국종양학내트트워크(NCCN)의 현재 임상진료지침을 고려합니다.

보고 된 사례에 대한 최신 통계 데이터는 다음을 참조하십시오.
<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>

사용법

인회용

본 제품을 한 환자를 위한 한 번의 시술에 사용하도록 제작되었습니다. 제거한 보형물을 재사용하지 마십시오. 인회용 기기를 재사용하게 되면 그러한 기기를 사용함으로써 얻는 이보다 환자와 의료진이 처하게 될 수 있는 위험성이 더 큼니다. 이 제품은 어떤 방법으로든 재가공하거나 다시 사용하는 것을 고려하고 있지 않으며, 이는 같은 환자에게 재사용하는 것도 마찬가지입니다. 인회용 기기를 재사용함으로써 환자와 의료진의 안전, 제품의 성능과 효력에 악영향을 미칠 수 있고, 환자와 의료진을 감염과 같은 불필요한 위험성에 노출시키며, 적절한 세척과 오염제거, 세정제 잔류, 내독소에 대한 반응, 다른 생화학적 유해물들의 노출, 기기의 고장 등이 없음을 보장할 수 없습니다. 이러한 의도행위는 관찰됨에 따라 다를 수 있는 법적 문제를 야기할 수도 있습니다.

제품 추적

제품 이후 추적 스티커가 각 기기마다 제공되어 내부의 제품 포장 내에 있으며, 제품별 정보를 제시하고 식별용으로 환자 카드에 부착되어야 합니다. 또한 해당하는 경우, 기기 추적 양식(Device Tracking Form), 환자 ID 카드 및 병인 파일에 스티커를 사용할 수 있습니다. 환자가 Establishment Labs S.A.의 기기-추적 프로그램에 참여하여, www.motivaimplants.com 에서 자신의 보형물 정보를 입력하도록 권고해야 합니다. 이와 같이 하면 Establishment Labs S.A.가 각 환자의 연락 정보 기록을 보유하게 되어 환자들이 인식해야 할 보형물의 리콜이나 기타 문제점 발생 시 연락할 수 있게 됩니다.

멸균 제품

제조업체는 건열멸균법을 사용하여 제품을 멸균하고, 각 멸균 실리콘 유방 보형물은 이중 멸균 배리어(barrier) 일차 포장하여 멸봉된 상태로 제공합니다. 유방 보형물을 멸균 구역으로 옮기는 동안 표준 절차를 사용하여 멸균 상태를 유지합니다. 환경 성분이 없는 장갑을 쓴 손으로 무균 환경에서 유방 보형물을 포장지에서 꺼냅니다. 보형물의 멸균상태는 포장 봉인을 포함하여 엄밀한 포장지 손상되지 않은 경우에만 유지됩니다. 열성형 포장지 또는 봉인이 손상된 제품을 사용하지 마십시오. 제품을 다시 멸균하지 마십시오. 국한된 저장 조건에 오랜 시간 동안 노출시키지 마십시오. 이 기기를 실온, 대기압, 건조한 환경에서 보관하고, 적사광선을 피할 것을 권장합니다. 미립자 오염, 손상 또는 쉘의 완전성이 손실된 것으로 보이는 기기를 이식하지 마십시오. 수습시 멸균 보형물 예비품을 손쉽게 이용할 수 있어야 합니다. 제거나 급진 자국이 있는 것처럼 보이는 기기를 이식하지 마십시오.

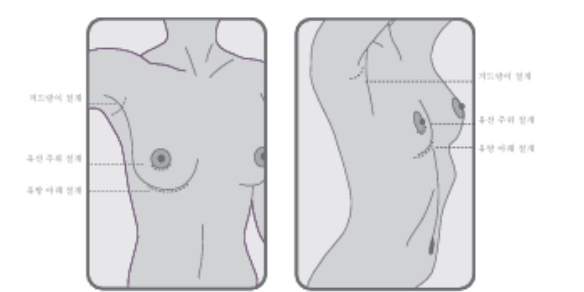
제품의 멸균 포장지 개봉방법

유방 보형물을 열어, 스펀지, 수건 또는 기타 오염물질에 노출시키지 마십시오.

1. 미립균 필터이 외부 포장을 개봉해야 합니다.
2. 내부 포장을 꺼내 무균 영역 위에서 뒤집어서 봉인된 내부 열성형 포장이 부드럽게 무균 영역 안으로 들어가도록 하십시오.
3. 종면(파게)를 사용하여 내부 열성형 포장의 뚜껑을 엽니다.
4. 유방 보형물을 꺼내 미립자 오염, 손상 또는 쉘의 무결성 손실 여부를 검사합니다. 만족스럽다면, 유방 보형물을 내부 열성형 받침대에 다시 올려 놓으십시오. 이 시점에서, 소량의 생리 식염수로 보형물을 약간 행구어 청결기를 제거하고, 공기 중에 그리고 수술 구역에 있는 미립자 오염 물질과 접촉되지 않도록 이식할 때까지 무균으로 받침대를 덮어 놓으십시오.

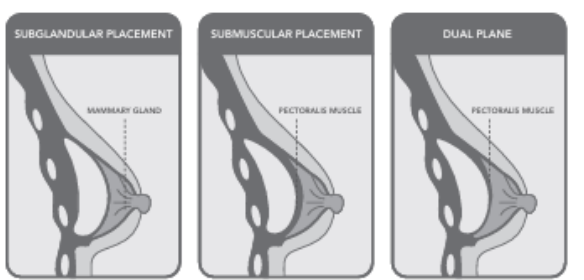
수술 기법 및 보형물 선택

실리콘 절충선 유방 보형물의 이식을 수행하는 데 사용할 수 있는 몇 가지 수 술 기법이 있습니다. 따라서, 외과의사는 이 제품 삽입과 맞는, 환자에게 가장 적합한 시술을 선택할 때 임상적 판단을 하도록 권장합니다. 외과의사는, 의사 와 환자 간의 상호 이해를 보장하는 현실적인 미적 목표를 설정한 후 부작용의 발생을 최소화하고 최상의 결과를 얻기 위해 현재 및 허용되는 수술법을 선택해야 합니다. 외과 의사는 환자의 해부학적 구조 및 바라는 미적 결과에 따라 절개 배치, 주머니 절개 및 보형물 배치 기준 뿐만 아니라 보형물 크기, 돌출부 및 표면을 신중하게 평가해야 합니다.



절개 부위 선택

- 유선 주위 절개(periareolar incision)는 보통 더 잘 보이지 않게 할 수 있으나, 다른 절개 부위에 비하여 흉부의 모유 수유 가능성은 상당히 감소시킬 수 있음. 유선 주위 절개는 유두 감각이 변화될 위험이 보다 클 수 있음.
- 일반적으로 유방 아래 절개(inframammary incision)는 유선 주위 절개에 비해 더 감추어지지 않지만, 모유 수유의 어려움이 줄어듦.
- 저드랑이 절개(axillary incision)는 모든 절개 부위 중에서 가장 감추어지지 않음.
- 배꼽 주위 방식(periumbilical)은 보형물 쉘(shell)의 손상 가능성을 비롯한 여러 가지 이유로 인해 멸균 실리콘 유방 보형물 Motiva Implant Matrix®에 사용되지 않아야 함.



보형물 배치 선행

- 근하 배치의 가능한 이점은 보형물 축지성과 구형구축 가능성을 줄이고, 유방조영술을 더 쉽게 할 수 있다는 것입니다. 환자의 유방조직이 없거나 약해졌다면 이 배치가 나을 수 있습니다. 그러나, 근하 배치는 더 긴 시술시간, 더 오랜 회복 기간 및 더 많은 통증과 관련이 있습니다. 또한, 경우에 따라서는 재수술 수행을 더 어렵게 만들 수 있습니다.
- 유선하 배치는 근하 배치보다 수술 및 회복기간을 단축시킬 수 있고, 덜 고통스럽고, 재수술할 때 접근하기가 더 쉬운 수 있습니다. 그러나, 이 배치는 보형물의 축지성과 구형구축 위험성이 증가하고, 하수술, 유방조영술을 통한 유방 영상화의 어려움을 증가시킬 수 있습니다.
- 일부 저자들은 이중면(dual plane) 배치가 더 빠른 회복과 더 적은 통증 및 더 적은 수술 후 통증 등 근하 배치의 장점과 연관시켜 주장합니다. 시술 동안:
- 수술시 수술실에 크기가 다른 유방 보형물을 준비하여 사용할 적절한 크기를 결정하는 데 있어 유연성을 확보하도록 권장합니다.
- 보형물 예비종도 이용 가능해야 합니다.
- 기기를 삽입하는 동안 섬의 작은 부위에 과도한 힘을 가하지 않아야 합니다. 대신, 보형물의 전체에 걸쳐 가능한 한 넓게 힘을 가합니다.
- 절개는 보형물의 용적을 수용할 수 있는 적절한 길이여야 합니다. 융집성이 높은 결 보형물의 유착. 이렇게 하면 보형물을 삽입할 때 보형물이 과도한 압박이 가해질 가능성이 줄어듭니다. 매우 작은 개구부를 통해 보형물을 억지로 넣으면 보형물 편이 손상되고 파열될 가능성이 있거나 편 파열을 유발할 수 있습니다. 이식을 하는 중 결 파열이 발생할 경우 보형물을 환자의 신체에 삽입하지 말고 새 것으로 교체하십시오.
- 주머니 절개가 불충분하면 보형물이 파열되고 잘못된 배치될 위험이 증가합니다. 잘 정의된, 적절한 크기의 견조한 주머니 및 보형물이 테프러온 표면에 평평하게 놓이도록 대칭을 이루어야 합니다
- 유방 보형물 수술 중, 모든 기기를 환자의 몸에 삽입하기 전에 결 파열, 편 파고, 또는 기타 기기 고장에 대해 철저히 평가해야 합니다. 어떤 시점에서라도, 편이 파열된 보형물을 삽입하지 말고, 대신 새것으로 교체하십시오.

- 외과의사는, 보형물 제거 중, 파열, 결 파열 및 편 이동의 유무를 확인하기 위해 유방 보형물의 완전성을 수술 중에 평가해야 합니다. 기기나 고장난 경우, 보형물을 Establishment Labs에 반환하여 교정해야 합니다.

- 주머니 오염 위험을 증가시키고 조직-피막 경계면에도 영향을 줄 수 있으므로, 배치 중에는 윤활제를 사용하지 마십시오.
- 유방 보형물을 수술 주머니에 삽입하는 동안 마늘 및 작은칼(스켈핀)과 같은 날카로운 수술 도구나 클램프 및 견과 같은 통통한 도구로, 또는 과도한 취급과 조직으로 유방 보형물을 손상시키지 마십시오.
- 유방 보형물 배치시 과도한 힘을 가하지 마십시오.
- 과도하게 평평 또는 압축하거나 주머니 절개를 위해 보형물을 조작하지 마십시오.
- 가슴 주머니 당 두개 이상의 보형물을 사용하지 마십시오.

지혈 유지/배액 축적 방지

수술 중 지혈을 조심스럽게 다루거나 폐쇄배출장치를 수술 후 사용하여 혈종 및 장액종의 위험성을 줄일 수 있습니다. 보형물 이식 전에 지속적인 또는 과도한 출혈을 관리해야 합니다. 혈종 또는 장액종의 수술 후 유방 보형물이 오염되거나 손상되지 않도록 주머니에서 배출을 수행해야 합니다.

처분 방법

제조자에게 반환되지 않는 제품은 생물학적으로 유효한 절임성 물질로 취급해야 합니다. 사용된 기기를 적절한 처분 기기에 보관하고 이후에 전문 수집 서비스 기관 또는 현지 규정에 따라 소각할 수 있습니다.

특수 사용 지침

마이크로트랜스폰더가 들어 있는 유방 보형물에 적용 설명

마이크로트랜스폰더가 내장된 밀린 코일 유방 보형물 모티바 임플란트 매트릭스에는 이식 가능한, 소형 무선 주파수 식별 기기(RFID)가 포함되어 있으며, 유방 보형물 출전체 속에 안전하게 내장되어 있습니다. 마이크로트랜스폰더의 정보를 스캔하여 읽는 스캐너는 별도로 판매됩니다. 마이크로트랜스폰더는 소형 베타리온 작동되는 스캐너로 발송되는 저전력 전자장비에 의해 외부에서 활성화되는 전자 회로가 내장된 피동기기입니다. 기기 일련번호 (ESN)를 저장하는데 마이크로트랜스폰더를 사용합니다. 환자가 동한의 의사 및 기타 건강 전문가가 ESN 번호를 사용합니다.

적응증

마이크로트랜스폰더는 유방 보형물에 삽입되는 장기 이식이 가능한 소형 기기로서

사용되는 것으로 표시되어 있습니다. 유방 보형물 안에 있는 마이크로트랜스폰더는 유방 보형물 정보(일련번호 및 모드번호, 참조번호, 부피, 크기, 돌출부, 모델, 표면 유형, 제조일자 등)를 포함하는 데이터베이스에 접근하는 데 사용할 수 있는 기기 일련번호를 환자에게 제공합니다.

부적응증

마이크로트랜스폰더가 내장된 유방 보형물을, 마이크로트랜스폰더의 구성물 (마그 약점 유형 3 유리, USP Type III glass)에 알레르기나 민감성이 있는 것으로 알려진 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

사전 주의사항

마이크로트랜스폰더가 내장된 유방 보형물이 있는 환자는 최대 3 테슬라 원통형 시스템에서 안전하게 MRI 진단을 받을 수 있습니다. 아래 적힌 참조: 자세한 지침은 "MRI 를 받는 환자를 위한 지침" 섹션을 참조하십시오.

MRI를 받는 환자를 위한 지침

식자 및 청각 수단(예: 인더문 시스템)을 사용하여 MRI 절차 전반에 걸쳐 환자를 지속적으로 관찰해야 합니다. MRI 시스템을 운영하는 사람에게 비정상적인 감각이나 문제점을 알리도록 환자에게 지도하여 MRI 시스템 운영자가 필요한 경우 즉시 절차를 종료할 수 있게 하십시오. 비정상적인 감각 또는 문제를 MRI 시스템에 알릴 수 있는 수단을 환자에게 주십시오. 환자에게 건강체가 부여되었거나, 환자가 마취되었거나, 혼란스럽거나 또는 MRI 시스템 운영자와 의사 소통할 수 있는 경우 MRI를 수행하지 마십시오. 환자에게 명백한 문제가 없는 경우에도 평생 동안 정기적인 MRI 검사를 통해 무당성 과열을 방지하도록 권고해야 합니다. FDA는 앞서 언급했던 것과 같이 수술 후 첫 3년간, 그 후에는 2년 간격으로 정기적인 MRI 검사를 받도록 권고하고 있습니다. 밀린 실리콘 유방 보형물 모티바 임플란트 매트릭스는 MRI를 조건으로 고려할 수 있습니다. 밀린 실리콘 유방 보형물인 모티바 임플란트 매트릭스 (Motiva Implant Matrix)를 이식한 환자는 다음 조건에서 MRI 검사를 받을 수 있습니다.

- 1.5 테슬라(Tesla) 및 3 테슬라의 정자기장에 한함.
- 최대 공간 기술기 자기장 4,000 gauss/cm (40-T/m) (외삽).
- 경상 골강 모드에서 보고된 최대 유방 MRI 시스템 15분 간의 스캐닝(즉, 펄스연쇄 당) 동안 2-W/kg의 전선 평균 전자과흡수율 (SAR).
- 경화된 스캔 조건에서, 밀린 실리콘 유방 보형물인 마이크로트랜스폰더가 내장된 모티바 임플란트 매트릭스의 온도가 15분 간의 연속 스캐닝(즉, 펄스연쇄 당) 후 1.5 °C 상승할 것으로 예상됩니다.

비임상시험에서, 자기적으로 유도된 변위와 열 자기적으로 유도된 회전력 (토크)을 시험하였으며, 임상적으로 유의한 변위 또는 회전력은 감지되지 않았습니다. 밀린 실리콘 유방 보형물인 마이크로트랜스폰더가 내장된 모티바 임플란트 매트릭스(Motiva Implants Matrix)에는 유방 보형물 MRI 중에 마이크로트랜스폰더 주위의 작은 영역을 시작적으로 차단할 수 있는, 영상 공백(인공물 효과라고 알려짐)을 생성하는 마이크로트랜스폰더가 들어 있습니다. 비임상시험에서, 밀린 실리콘 유방 보형물인 모티바 임플란트 매트릭스(Motiva Implant Matrix)가 야기하는 영상 인공물은 기술기 매마리 펄스연쇄 및 3 테슬라 MR 시스템을 사용하여 영상화할 때 RFID에서 방사형으로 약 15mm 한정됩니다

선택된 사례들에서, 인공물의 영향을 받는 영역의 시각화를 보완하고 전반적인 진단을 개선하기 위해 초음파, 도모합성, 디지털 압축 유방조영술, 감산 대비(subtraction contrast) 유방조영술 및 유방신티그래피 (scintimammography)와 같은 추가적인 영상 기술이 권장됩니다.

제조업체가 수행한 연구에 따르면 추가적인 영상 기술(즉, MRI와 초음파, 유방조영술, 도모합성 등 병행)을 사용하여 "전환된" 또는 "이중" 기법을 사용하면 밀린 실리콘 유방 보형물인 마이크로트랜스폰더가 내장된 모티바 임플란트 매트릭스(Motiva Implant Matrix)와 관련된 절차의 진단상 정확도를 상당히 높일 수 있습니다. 기존 편형을 사용하여 다른 영상 기법을 추가하면 영상에 대한 완전한 방사선 검사가능합니다.

무가작 사용 지침

마이크로트랜스폰더가 내장된 유방 보형물의 무가작 사용 지침:

- 가능하다면 해당 스캐너를 사용하여 밀린 장벽을 열기 전에 보형물 안에 있는 마이크로트랜스폰더를 확인합니다.
- 가능하다면, 해당 스캐너를 사용하여 이식 후 보형물 안에 있는 마이크로트랜스폰더를 재확인합니다.

주의

사도 또는 상해의 결과로 이후에 가슴 부위가 신체적 외상을 겪는다면, 환자는 의사와의 상담을 통해 마이크로트랜스폰더가 제대로 작동하는지 확인해야 합니다. 어떤 이유든 마이크로트랜스폰더를 해당 스캐너로 스캔할 수 없게 된다 하더라도, 이 유일한 상황이 유방

이식이 계속하여 그 기능을 적절하게 완수하는 것을 방해하지 않으며, 또한 합병증이 되는 것도 아닙니다.

기기 추적

실리온 결 충전 유방 보형물은 기기 추적을 할 수 있어야 합니다. 이 요건을 준수하는 것은 의무적입니다. 즉, 직접 또는 대리인을 통해 환자에게 이식된 기기의 모드 및 일련 번호, 수술 날짜, ID 번호 및 개인 연락처 정보, 외과의사의 시술 관련 정보를 Establishment Labs에 보고해야 한다는 것을 의미합니다. Establishment Labs는 실리온 결 충전 유방 보형물을 이식한 모든 환자가 Establishment Labs 기기 추적 프로그램에 참여하여 www.motivaimplants.com/#implantRegistration에 보형물 정보를 입력할 것을 강력히 권장합니다. 이렇게 하면 Establishment Labs가 각 환자의 연락처를 기록할 수 있도록 하여 현장 조치 또는 인지해야 할 보형물의 다른 상황이 발생할 경우 연락을 받는 것을 보장하는 데 도움이 됩니다.

사술 기록 및 기기 ID 카드

각 유방 보형물에는 참조번호, 모드 번호, 인련 번호, 위치(왼쪽 또는 오른쪽) 및 보형물의 용적을 보여주는 5개의 환자 기록 라벨이 제공됩니다. 환자 기록 라벨은 주 라벨에 첨부되는 제품 내부 포장에 있습니다. 환자 ID 카드를 작성하기 위해서는, 각 환자의 ID 카드 뒷면에 각 보형물에 대한 환자 기록 라벨 하나를 부착하십시오. 두 번째 라벨은 환자의 자트에 붙여야 합니다. 세 번째 라벨은 의사의 기록부에 첨부해야 하고, 해당될 경우 네 번째 라벨은 병원 기록을 위해 제공되어야 합니다. 여분의 라벨도 제공됩니다. 환자 기록 라벨이 없을 경우, 기기의 라벨에서 해당 정보를 손으로 직접 옮겨 적으면 됩니다.

환자 ID 카드

모든 환자는 향후 상담 또는 추가 수술이 필요할 경우에 대비하여 수술 기록을 보유해야 합니다. 각 보형물에는 환자 ID 카드가 제공되며, 개인 환조를 위해 이 카드를 환자에게 제공해야 합니다. 카드 뒤쪽에 부착해야 하는 기록 라벨에 명시된 정보 외에도, 환자 ID 카드에는 환자 성명, 보형물의 위치(근하, 유선하, 이중면 등), 이식 날짜 및 치료담당 외과의사 성명이 포함됩니다.

예상되는 수명에 대한 정보

실제로, 개별 보형물의 실제 수명을 정확하게 예측하는 것은 가능하지 않습니다. 몇 가지 요인은 제조상의 문제점 때문이라는 것으로 잘 이해되고 있습니다. 이러한 요인은 개별 기기의 수명에 현저한 영향을 줄 수 있습니다. 그런 한 요인에는 실제 이식 절차, 환자의 해부학 및 건강 상태, 정기적인 활동(예: 스포츠 활동), 예상할 수 있는 그리고 예상할 수 없는 외부의 기계적 영향 등이 있습니다.

보고 및 기기 반환

보형물을 제거하는 경우, 보형물 제거 이유를 Establishment Labs 불만 신청서로 보고해야 하고, 제거된 기기를 현지 Establishment Labs 담당자에게 반환해야 합니다. 현지 담당자가 없는 경우, Coyo Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica에 있는 Establishment Labs로 직접 보고하십시오. 전화: +506 2434- 2400 또는 <https://motiva.health/support/>.

제거된 기기는 Establishment Labs의 제거된 보형물 반환 규약(프로토콜)에 따라 반환 전에 오염물을 제거하고 적절하게 포장해야 합니다. 현지법에 따른 때, 보형물 반송이 허용되지 않을 경우, 당사에 직접 <https://motiva.health/support/>으로 연락하여 구체적인 안내를 받으십시오.

보관 방법

저장방법 (보관방법)에서 주의해야 할 사항은 다음과 같다.

- 충기가 없는 곳에서 보관할 것.
- 면직과 습기가 없는 곳에 보관할 것.
- 기압, 온도, 습도, 통풍, 일광 면직, 염분을 포함한 공기도 악영향이 생기는 일이 없는 장소에 보관할 것.
- 경사, 진동, 충격(흔전할 때도 포함) 등의 안전상태에 주의하여 보관할 것.
- 화학약품의 보관 장소나 가스 등이 발생하는 장소에는 보관하지 말 것.
- 격사광선이 퍼지지 않는 곳에 보관할 것.
- 난다노 히터 등의 전열기 근처에서 보관하지 말 것.
- 포장방법: 개별 포장
- 포장단위: 1set
- 보장안 사용하지 않는 기기를 사용할 때는 사용 전에 꼭 사용기한(제조 년일로부터 5년) 및 적절한지 확인하여야 한다.
- 1회 사용(single use) : 본 제품은 1회 사용용임. 체내에서 제거한 보형물을 재사용하지 말 것.

- 저장조건(보관조건)에서 주의해야 할 사항은 다음과 같다.
- 사용 시: 실온 4℃~40℃, 습도 (10% ~ 80%), 기압 (500 ~ 1,060 hPa) 이내 권장
- 보관 시: 실온 4℃~40℃, 습도 (10% ~ 80%), 기압 (500 ~ 1,060 hPa) 이내 권장

제품 평가

Establishment Labs는 이 기기의 사용으로 인해 발생하는 모든 합병증에 대해, 밀린 실리콘 유방 보형물인 모티바 임플란트 매트릭스(Motiva Implant Matrix) 불만 신청서를 Coyo Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica에 있는 Establishment Labs 로 보내 회사의 즉각적인 주의를 끌 것을 의무사항으로 하고 있습니다. 전화: +506 2434-2400 또는 <https://motiva.health/surveys/>.

반품 규정

반품은 현지 Establishment Labs 담당자를 통해 처리해야 합니다. 현지 담당자가 없는 경우, Coyo Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica에 있는 Establishment Labs 로 직접 보고하십시오. 전화: +506 2434-2400 또는 www.motiva.health

반품을 하려면 모든 포장 봉인이 손상되어 있지 않아야 합니다. 반환된 제품에 대해서는 제고처리 비용이 발생할 수 있습니다. 더 자세한 사항을 알고 싶으시면 현지 Establishment Labs 담당자에게 연락 주십시오.

ESTABLISHMENT LABS ALWAYS CONFIDENT WARRANTY* 제한적 보증, 책임의 제한, 기타 보증의 인적

Establishment Labs Always Confident Warranty* 의 전체 약관, 조건, 제한사항은 웹사이트 www.motivaimplants.com에서 검토하거나, 현지 Establishment Labs 대리점을 통해 입수하실 수 있습니다. Establishment Labs의 보증 또는 프로그럼에는 의학적 치료 또는 보형물 교체 시술과 관련된 비용, 수수료 또는 정비가 포함되지 않습니다. Establishment Labs는 이 제품 선택 당시 제조상의 결함이 없음을 보증합니다. Establishment Labs는 이 제품의 사용으로 인해 직접 또는 간접적으로 발생하는 우발적 또는 결과적 손실, 손해 또는 정비에 대해 책임을 지지 않습니다. Establishment Labs에 의해 제품이 선택될 당시 결함이 있었던 것으로 Establishment Labs 이 결정하는 경우, Establishment Labs의 유일한 책임은 제품을 교체하는 것입니다. Establishment Labs A 는 추가적 책임을 지지 아니합니다. 이 보증은 법의 운영에 있어서, 명시적이든 묵시적이든, 또는 상품성, 사용 또는 성능의 적함성에 대한 묵시적 보증 등 이 문서에서 명시적으로 한정하지 않은 기타 모든 보증을 대신하거나 배제합니다.

제조사

Establishment Labs S.A.: Coyo Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, 전화: +506 2434-2400 Establishment Labs S.A.: Coyo Free Zone 2nd Street, Building B-23, Alajuela, Costa Rica, Zip code: 20113 www.motiva.health/support www.motiva.health www.motivaimplants.com

유럽 대리점

Emergo Europe: Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem,The Netherlands.

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem Antwerp 2160, Belgium

모티바코리아

서울특별시 강남구 테헤란로98길 15 송강빌딩 12층 (우)06181 전화 : 02)725-5725 팩스 : 02)6280-0682 www.motivaimplants.co.kr

휴먼웰니스

서울특별시 강남구 테헤란로98길 15 송강빌딩 11층 (우)06181 전화 : 070-5097-3425 www.motivaimplants.co.kr

제품 라벨에 나온 비표준 기호			
	포장물에 포함된 부속품 또는 의료 기기의 품질.		보형물 "기지부" 크기 규격 - 센티미터 (cm) 단위.
	MR Conditional (자기공명 환경에서 조건부로 안전함). 장치는 사용 지침에 설명된 실험을 마친 사양에 따라 안전하게 촬영할 수 있습니다.		보형물 "둘레도" 크기 규격 - 센티미터 (cm) 단위.
	환자 ID		보건 시설 또는 의사
	날짜		의료 기기
	환자 정보 웹사이트		일련 번호
	삽입 위치		고유 기기 ID
	제조업체		카탈로그 번호
	수입업체		제조국